

Số: /KH-SYT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng 01 năm 2025

**KẾ HOẠCH**  
**Kiểm tra cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP**  
**trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2025**

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Luật Giá ngày 19/6/2023;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá;

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn

thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử; Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017, Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử;

Căn cứ Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, với thuốc hóa dược;

Căn cứ Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn;

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Kế hoạch số 13524/KH-SYT ngày 18/12/2024 của Sở Y tế về công tác kiểm tra y tế năm 2025.

Sở Y tế ban hành Kế hoạch kiểm tra cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2025 như sau:

## **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU**

### **1. Mục đích**

- Nhằm đảm bảo các nhà thuốc duy trì chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) trong quá trình hoạt động, tuân thủ các quy chế chuyên môn hướng tới việc cung ứng thuốc an toàn, hiệu quả và hợp lý đối với người bệnh;

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) của các cơ sở bán lẻ (nhà thuốc) và đề xuất các giải pháp chấn chỉnh.

## **2. Yêu cầu**

- Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh các trường hợp vi phạm về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP);

- Qua kiểm tra phát hiện các bất cập trong quản lý Nhà nước nhằm kiến nghị, đề ra các giải pháp thích hợp;

- Đoàn kiểm tra thực hiện đúng quy trình và thủ tục theo luật định; bảo đảm chính xác, khách quan, công khai, dân chủ, kịp thời; không làm cản trở hoạt động bình thường của tổ chức, cá nhân là đối tượng được kiểm tra;

- Tăng cường hướng dẫn các quy định về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP).

## **II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG VÀ TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN**

### **1. Đối tượng**

- Nhà thuốc được đánh giá GPP trong năm 2023.

- Tập trung các nhà thuốc có dược sĩ phụ trách chuyên môn có Chứng chỉ hành nghề dược không do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

### **2. Nội dung**

- Sự tuân thủ nguyên tắc GPP;

- Sự có mặt của dược sĩ phụ trách chuyên môn và việc cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

- Thực hiện quy định về bán thuốc kê đơn;

- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở bán lẻ thuốc và liên thông dữ liệu Dược Quốc gia;

- Việc kinh doanh và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Hóa đơn, chứng từ mua bán thuốc, niêm yết giá.

- Kiểm tra giá thuốc.

Cụ thể kiểm tra tập trung vào các nội dung sau:

#### **2.1. Thông tin chung**

Hồ sơ pháp lý: Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”.

#### **2.2. Nội dung kiểm tra**

Kiểm tra theo 4 chuyên đề, đồng thời thực hiện kiểm tra giá thuốc:

- Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Bán thuốc kê đơn, liên thông dữ liệu Dược Quốc gia;

- Hóa đơn, chứng từ mua bán thuốc, giá niêm yết;

- Có mặt của dược sĩ phụ trách chuyên môn và việc cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

### 3. Tiến độ thực hiện

- Số lượng cơ sở được kiểm tra: 300 nhà thuốc (theo Phụ lục 1 đính kèm). Cụ thể:
  - + Chuyên đề 1 (Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc): 80 nhà thuốc;
  - + Chuyên đề 2 (Bán thuốc kê đơn, liên thông dữ liệu Dược Quốc gia): 80 nhà thuốc;
  - + Chuyên đề 3 (Hóa đơn, chứng từ mua bán thuốc; niêm yết giá thuốc): 80 nhà thuốc;
  - + Chuyên đề 4 (Có mặt của dược sĩ phụ trách chuyên môn và việc cập nhật kiến thức chuyên môn về dược): 60 nhà thuốc.
- Tiến độ: dự kiến từ tháng 02 đến tháng 10 năm 2025 (theo Phụ lục 2 đính kèm).

## III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

### 1. Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra

Giám đốc Sở Y tế ra Quyết định thành lập 01 (một) Đoàn kiểm tra cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2025, cụ thể:

- Ông Lê Ngọc Danh, Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược: Trưởng đoàn;
- Bà Võ Thị Kiều Quyên, Phó trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Bà Vũ Thị Thúy Hồng, Phó trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Bà Nguyễn Thị Hồng Diễm, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Bà Trần Thị Như Thủy, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Bà Lê Hoàng Nhã, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Bà Văn Nhã Uyên, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Ông Hà Song Lam, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Ông Vương Đàm Chí Trường, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn;
- Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Thư ký;
- Đại diện Phòng Quản lý Dịch vụ y tế: Thành viên;
- Đại diện Thanh tra Sở Y tế: Thành viên;
- Đại diện Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức: Thành viên.

### 2. Xử lý kết quả kiểm tra

- Đoàn kiểm tra GPP sơ kết, tổng kết kết quả kiểm tra và định kỳ báo cáo Ban Giám đốc xem xét, chỉ đạo xử lý.

### 3. Nhiệm vụ

#### 3.1. Phòng Nghiệp vụ Dược

- Làm đầu mối thực hiện việc kiểm tra nhà thuốc GPP trên địa bàn;
- Xây dựng danh mục kiểm tra với các tiêu chí cụ thể và Biên bản kiểm tra;
- Công khai Kế hoạch kiểm tra trên Cổng thông tin điện tử;
- Đề xuất Ban Giám đốc hướng xử lý đối với những nhà thuốc có sai phạm cũng như khen thưởng những tập thể, cá nhân, nhà thuốc thực hiện tốt;

- Báo cáo sơ kết, tổng kết.

### **3.2. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế**

- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn kiểm tra.

### **3.3. Thanh tra Sở Y tế**

- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn kiểm tra.

### **3.4. Phòng Tổ chức Cán bộ**

- Tham mưu Ban Giám đốc ban hành Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra.

### **3.5. Văn phòng Sở**

- Cung cấp phương tiện di chuyển.

### **3.6. Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức**

- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn kiểm tra.

### **3.7. Trách nhiệm của cơ sở được kiểm tra**

- Phối hợp và tạo điều kiện thuận lợi cho Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ;

- Đảm bảo nhân sự có mặt để tiếp Đoàn kiểm tra;

- Cung cấp hồ sơ, tài liệu cho Đoàn kiểm tra khi được yêu cầu.

## **IV. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN**

- Bước 1: Lập kế hoạch, tổ chức triển khai kế hoạch kiểm tra từ ngày 01/01/2025 đến 10/01/2025.

- Bước 2: Dự kiến nhân sự, ra Quyết định thành lập các Đoàn kiểm tra từ ngày 11/01/2025 đến 15/01/2025.

- Bước 3: Họp Đoàn kiểm tra triển khai kế hoạch, phân công, tổ chức thực hiện, lên lịch kiểm tra: 16/01/2025.

- Bước 4: Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra tại cơ sở từ tháng 02/2025 đến tháng 10/2025:

+ Kiểm tra chuyên đề 1: Từ tháng 02/2025 đến tháng 4/2025;

+ Kiểm tra chuyên đề 2: Từ tháng 5/2025 đến tháng 6/2025;

+ Kiểm tra chuyên đề 3: Từ tháng 7/2025 đến tháng 8/2025;

+ Kiểm tra chuyên đề 4: Từ tháng 9/2025 đến tháng 10/2025.

- Bước 5: Định kỳ Đoàn kiểm tra tổng hợp báo cáo gửi Ban Giám đốc Sở./.

#### **Nơi nhận:**

- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức (để thực hiện);
- Cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn;
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Các phòng ban của Sở (để thực hiện);
- Phòng CNTT của Sở (để đăng trên CTTĐT);
- Lưu: VT, NVD (NVT/NTHD).

LND.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Hoài Nam**